

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-500809

(43) 公表日 平成9年(1997)1月28日

(51) Int.Cl.⁸

A 6 1 M 5/36

識別記号

庁内整理番号

7636-4C

F I

A 6 1 M 5/14

4 4 5 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願平7-505957
 (86) (22) 出願日 平成6年(1994)7月27日
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)1月25日
 (86) 国際出願番号 PCT/US94/08506
 (87) 国際公開番号 WO95/03842
 (87) 国際公開日 平成7年(1995)2月9日
 (31) 優先権主張番号 08/098, 171
 (32) 優先日 1993年7月27日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), JP

(71) 出願人 ミリボア コーポレイション
 アメリカ合衆国 01730 マサチューセツ、ベッドフォード、アシュビー ロード 80
 (72) 発明者 スタンコウスキ, ラルフ ジェイ.
 アメリカ合衆国 01886 マサチューセツ、ウエストフォード、バウトウエル ヒル ロード 8
 (72) 発明者 ヒース, マイケル シー.
 アメリカ合衆国 01824 マサチューセツ、チェルムズフォード、スポルディング ロード 71
 (74) 代理人 弁理士 倉内 基弘 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己下準備式フィルター装置

(57) 【要約】

静脈内液体ろ過のための、自己下準備式のフィルターホルダーが提供される。フィルターホルダーはコア部分にシールした1つ或は2つのハウジング部分から形成され、コア部分が、複数の流路と少なくとも1つの溝とを形成するリブ付き表面を1つ或は2つ有し、前記複数の流路は一端がシールされ、他端が開放され、前記少なくとも1つの溝は前記複数の溝よりも断面積が好ましくは大きい。単数或は複数の溝が前記複数の流路及び出口と流体連通する。ハウジング部分の内側に対する入口を設け、この入口を親水性フィルターで前記リブ付き表面からシールする。単数或は複数のハウジング部分には、疎水性膜フィルターでシールした気体通気孔を設け得る。流体は複数の流路を一方に流れ、単数或は複数の溝を前記一方とは反対の方向に流れそれにより、フィルターホルダーの使用に先立ち、複数の流路及び単数或は複数の溝から気体を除去する。

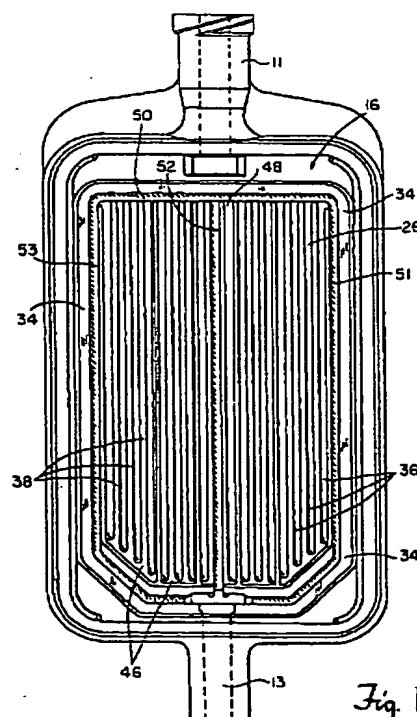


Fig. 1

【特許請求の範囲】

1. フィルターホルダーであって、

第1のハウジング部分及び第2のハウジング部分にして、周囲部分に沿ってシールされて第1の空間を形成してなる第1のハウジング部分及び第2のハウジング部分と、

前記第1の空間に対する入口と、

前記第2のハウジング部分の内側表面にシールされて第2の空間を形成する親水性フィルターとを含み、

前記第2のハウジング部分の内側表面が複数の流路と少なくとも1つの溝とを含み、前記複数の流路が、前記入口から遠い方の第1の端部位置で閉鎖され、前記入口に隣り合う第2の端部位置で開放され、前記複数の流路が前記少なくとも1つの溝と流体連通し、前記少なくとも1つの溝が、前記入口と反対側の端部位置に位置決めした出口と流体連通してなるフィルターホルダー。

2. 複数の流路と少なくとも1つの溝が本来平行である請求の範囲1のフィルターホルダー。

3. 複数の溝を有する請求の範囲1のフィルターホルダー。

4. 親水性フィルターがセルロースエステルである請求の範囲1のフィルターホルダー。

5. 第1のハウジング部分が気体通気孔と、該気体通気孔を覆う疎水性膜フィルターとを有する請求の範囲1

のフィルターホルダー。

6. 疎水性膜フィルターがポリビニリデンフルオライドである請求の範囲5のフィルターホルダー。

7. 疎水性膜フィルターがポリテトラフルオロエチレンである請求の範囲5のフィルターホルダー。

8. フィルターホルダー内でハウジング部分と共に使用するためのコア部分であって、

外側表面及び内側表面と、

該内側表面とのみ流体連通する入口と、

前記内側表面とのみ流体連通する出口とを有し、

前記内側表面が、複数の流路と少なくとも1つの溝とを有し、

前記複数の流路が、前記入口から遠い方の第1の端部位置でシールされ、前記入口に隣り合う第2の端部位置で開放され、前記複数の流路が前記少なくとも1つの溝と流体連通し、前記少なくとも1つの溝が前記入口の位置と反対側の端部に位置決めされた出口と流体連通し、前記内側表面が周囲表面を有し、該周囲表面を膜でシールすることにより前記複数の流路と少なくとも1つの溝とが包納されるようにしてなるコア部分。

9. 複数の流路と少なくとも1つの溝とが本来平行である請求の範囲8のコア部分。

10. 複数の溝を有する請求の範囲8のコア部分。

11. フィルターホルダーであって、

第1のハウジング部分と第2のハウジング部分とコア

部分とを有し、前記第1のハウジング部分及び第2のハウジング部分が前記コア部分の相対する表面の周囲部分に沿って前記コア部分にシールされそれにより、前記第1のハウジング部分と前記コア部分との間部分に第1の空間を形成し、また前記第2のハウジング部分と前記コア部分との間部分には第2の空間を形成し、前記第1の空間及び前記第2の空間に対する入口を有し、前記コア部分が第1の表面及び第2の表面を有し、前記第1の表面及び第2の表面が複数の流路と少なくとも1つの溝とを有し、前記複数の流路が前記入口から遠い方の第1の端部位置で閉鎖され、前記入口に隣り合う第2の端部位置で開放され、前記複数の流路が前記少なくとも1つの溝と流体連通し、前記少なくとも1つの溝が前記入口の位置とは反対側の端部位置に設けた出口と流体連通し、前記第1の表面が第1の親水性フィルターによって前記第1の空間からシールされ、前記第2の表面が第2の親水性フィルターによって前記第2の空間からシールされてなるフィルターホルダー。

12. 第1のハウジング部分が第1の疎水性フィルターでシールされた通気孔

を有し、第2のハウジング部分が第2の疎水性膜フィルターでシールされた通気孔を有している請求の範囲11のフィルターホルダー。

13. 複数の流路及び少なくとも1つの溝が本来平行である請求の範囲11のフィルターホルダー。

14. 複数の溝を有する請求の範囲11のフィルター

ホルダー。

15. 親水性フィルターがセルロースエステルである請求の範囲11のフィルターホルダー。

16. 疎水性フィルターがポリテトラフルオロエチレンである請求の範囲12のフィルターホルダー。

17. 疎水性フィルターがポリビニリデンフルオライドである請求の範囲12のフィルターホルダー。

【発明の詳細な説明】

自己下準備式フィルター装置

(発明の分野)

本発明は静脈内流体を、この静脈内流体を、静脈内治療を受けている患者に供給する際に有益なフィルターホルダーに関し、詳しくは、ろ過中に気液分離を行う微孔質の膜フィルターのためのホルダーに関する。

(従来技術)

液体から、この液体に伴出される気体を分離するような設計形状としたフィルターホルダーは既知である。そうしたフィルターホルダーの特定の設計形状は、例えば米国特許第3,523,408号、3,631,654号、3,854,907号、4,521,182号に示される。

静脈に入った気泡は、実質的に患者を死に至らしめる空気塞栓症を招くことから、静脈内流体が患者の静脈に入る前に静脈内流体から空気を取り除くことが重要である。このため、気液分離用のフィルターが、特に静脈内流体のインラインでの分離用途、即ち静脈内流体を患者に送り込む際にろ過するべく使用される。

一般に、気体を伴出した液体が、入口と出口とを有するチャンバーに送られる。チャンバーの出口は親水性

の、即ち水溶性の液体で湿潤化した親水性の第1のフィルター部材によって入口から分離される。この親水性の第1のフィルター部材の典型的な小寸法の孔が、気体が通常の運転圧力下にフィルター部材を通過するのを防止する。かくして、気体はハウジングに保持され、一方、液体はフィルターを通過して出口に向かう。チャンパーにはしばしば第2の出口を設け、この第2の出口に疎水性のフィルター部材、即ち液体非湿潤性の、疎水性の第2のフィルター部材を配設する。チャンパー内の圧力により、親水性の第1のフィルター部材に保持された気体が、この疎水性の第2のフィルター部材を通して押し出され、斯くして前記第2の出口は通気孔として作用する。

例えば、患者に使用するインライン型の静脈内膜フィルターを準備するためには、下準備プロセスに於てフィルターチャンパーや、このフィルターチャンパー

に接続する配管内から空気をパージしなければならない。親水性の第1のフィルター部材の下流側での装置部分や配管内の空気を除去することは特に重要である。親水性の第1のフィルター部材の上流側に残留した空気はこの親水性の第1のフィルター部材に保持されるのに対し、下流側に残った空気は妨害を受けずに患者の血流中に入り込む。

親水性の第1のフィルター部材は代表的にはチャンバー壁に列状に形成した小さいリップ及び溝上で支持す

る。使用に際し、これらの溝がろ液を出口に送る。下準備プロセス中、液体は親水性の第1のフィルター部材の内部から空気を追い出し、先ず親水性の第1のフィルター部材の下流側の表面上に液滴を形成する。この液滴はしばしば、チャンネルから全ての空気を追い出すことなくこのチャンネルの断面内を充満する。かくして、チャンネル列内には小気泡が残存する。従来の静脈内フィルター装置の下準備プロセスの標準的手順は、この静脈内フィルターに、そのインライン（吊り下げ）位置、即ち、入口を上方に、出口を底部とした位置で溶液を充填することである。静脈内フィルター装置の親水性のフィルター部材の上流側を溶液で充満した後、静脈内フィルター装置を反転し、親水性の第1のフィルター部材の下流側に残っている空気を静脈内フィルター装置からパージする。チャンネル間の狭い部分に捕捉された小さい気泡は容易には除去されずこれが液体と時間との浪費を招く。これらの小さい気泡を除去するために、例えばハウジングをたたくといった追加的な操作がしばしば必要となる。

（解決しようとする課題）

従って、静脈内流体のような液体のための、自己下準備式で、その内部から気体が迅速に排除される静脈内フィルター装置を提供することが望まれる。更に、ワンピース型で、追加的な支持装置が不要で、しかも残留液容量の小さい静脈内フィルター装置を提供することも望

ましい。

（課題を解決するための手段）

本発明に従えば、第1のハウジング部分及び第2のハウジング部分をそれらの周囲部分に沿って連結してハウジング部分としてなる自己下準備式のフィルターホルダーが提供される。ハウジング部分には入口フィッティングと出口フィッティングとを一体的に形成する。疎水性フィルターを第1のハウジング部分の内側表面領域にシールすることにより大気に通じる通気孔を覆い、親水性フィルターの上流側に捕捉した空気がフィルターホルダーから抜け出せるようにすることが出来る。第2のハウジング部分の内側表面がリブ付き表面を有し、このリブ付き表面には親水性フィルターをシールする。前記リブ付き表面が、親水性フィルターを通過して流れる液体を収集し、フィルターホルダーが吊り下げ状態にある場合には、収集した液体を上方の入口に向けて送り、そして収集用の溝に送る液体流路を画定する。使用に際し、入口から入った液体は親水性フィルターの表面上からこの親水性フィルターを貫き、ろ液となる。ろ液は、出口に隣接する側の端部がシールされた液体流路内を上昇し、次いで溝内を降下し、結局、出口と流体連通する。液体流路及び溝内の空気は液体により、出口に向けて押送される。液体流路と流体連通する溝の断面積を液体流路のそれよりも大きくし、出口に向かう流体流れを促進

させるのが好ましい。親水性フィルターの底部を貫いて流れる初期の液体流れは親水性フィルターの上部を貫く流れよりも多く、これにより空気の上昇が助成され、小さな気泡が液体流路に捕捉される傾向が減少し、フィルターホルダーを反転させる手間は減少する。空気をフィルターホルダーから除去した後、フィルターホルダー及びこのフィルターホルダーの下流側の配管部分を液体で満たし、使用準備状態とする。

(図面の簡単な説明)

- 図1は本発明のフィルターホルダーのリブ付き表面の平面図である、
- 図2は本発明の好ましい具体例に於けるアセンブリーの断面図である。
- 図3は本発明のフィルターホルダーのためのハウジングの外側表面の平面図である。
- 図4はリブ付き表面が1つである本発明のフィルターホルダーの断面図である

(発明の実施の態様)

本発明のフィルターホルダーは、液体をこのフィルターホルダーの入口端部に向けて送る端部位置でシールした複数の流路と、これら流路からの液体を収集し、収集した液体をフィルターホルダーの下方の出口に向けて送る少なくとも1つの溝とを有するフィルター支持体を

使用する。流路内を上昇する液体流れが、これら流路内の空気が上昇し、流路を出て単数或は複数の溝に入り込むのを促進する。単数或は複数の溝が、流路を出た空気の出口へ向けての流れを促進する。ここで“上方”とは、フィルターホルダーを吊り下げ状態とした場合にこのフィルターホルダーの入口に向かう方向を言い、また“下方”或は“下方に”とは、フィルターホルダーを吊り下げ状態とした場合にフィルターホルダーの出口に向かう方向を言うものとする。“流路”とは、リブ付き表面に於ける、一端をシールした凹所を言い、“溝”とは、リブ付き表面に於ける、両端が開放され且つ流路及び出口と流体連通する凹所を言うものとする。

単数或は複数の溝の断面積は、所望の流体流れを促進するために流路のそれよりも大きくするのが好ましい。

親水性フィルターをフィルター支持体の周囲部分のみならず底部、そして流路側部に沿ってシールすることにより、上部が開放したU字型のポケットを形成し、気体や液体の流れが溝内部を上昇することを保証するのが好ましい。

1 具体例に於て、本発明のフィルターホルダーは2つのハウジング部分と1つのコア部分とから形成され、コア部分が、流路と溝とを形成するリブ付き表面を2つ有する。先に説明したようなリブ付き表面が親水性フィルター5で覆われそれにより、液体は、このリブ付き表面と接触する以前に於て親水性フィルター5を通過す

る。リブ付き表面を2つ使用することで、フィルターホルダーの液体ろ過能力は望ましく増大される。

図1及び2を参照するに、通気状態のフィルターホルダー10が第1のハウジング部分12と、第2のハウジング部分14と、コア部分16とを有している。第1のハウジング部分12は通気孔18を有し、この通気孔18は疎水性膜フィルター20でシールされている。第2のハウジング部分14は通気孔22を有し、これらの通気孔は疎水性膜フィルター24でシールされている。コア部分16は相対する2つの、リブ付き表面26及び28を有し、これらのリブ付き表面には親水性フィルター30、32がシールされる。親水性フィルター30は内側周囲表面34にシールされそれにより、流路38、溝50、51、52、53と隣接する全てのリブ36が、この親水性フィルター30により内側容積部分40に対してシールされている。同様に、親水性フィルター32はリブ付き表面28と、隣接する流路及び溝とを内側容積部分42に対してシールする。流路38は一端46がシールされ、この一端46の反対側の他端48が開放されそれにより、この流路38からの流れは入口11に隣り合う溝50にのみ送られて出口13から排出される。溝50は出口13と流体連通している。溝50、51、52、53の断面積は、流路38のそれよりも大きくそれにより、この流路38からこれらの断面積の大きな溝に向けての流れを促進させるのが好ましい。溝

50、51、52、53を、その深さに於ても流路38よりも深くして前述の大きな断面積を得ると共に、フィルターを液圧に対して好適に支持し且つ流路或は溝が閉塞しないようにするのが好ましい。溝50及び出口13と連通するただ1つの、或は複数の溝を使用して流路38から溝50への流れを促進させることも可能である。溝及び流路を、入口11及び出口13を貫く流れの方向と平行とし或は所望であれば入口11及び出口13を貫く流れの方向と直交させても良い。図1及び2を参照しての使用に際し、入口11は、ろ過すべき静脈内流体であり得るところの液体の供給源に接続する。この液体が入口11に入り、孔60を通過して内側容積部分40及び42を部分的に充填する。これらの内側容積部分40及び42内の空気は、流入する液体によりフィルターホルダー10の上方表面及び通気孔18に向けて押送され、疎水性膜フィルター20及び24を貫いて大気中に排出される。流路38内の空気は親水性フィルター30及び32を通過し

た液体により下方の溝50に向けて押送され、押送された空気は溝50から溝51、52、53を通過後、(流路38が一端部46の位置でシールされ、他端部48で開放されていることから)出口13に向う。全ての空気が流路38から除去されたことを観察した後、フィルターホルダーと、出口13に接続した配管とを患者の静脈に固定する。

図3を参照するに、第2のハウジング部分14の外側

表面54が示され、通気孔18の一部分55が大気に開放されている。第1のハウジング部分12の外側表面56は前記第2のハウジング部分の外側表面54と同一であり、通気孔22の一部分が大気に開放されている。通気孔や疎水性膜フィルターを使用するのは、親水性フィルター30及び32の上流側の空気を除去するために好ましいが、液体ろ過中は空気が親水性フィルターを通過出来ないことから、これらの通気孔及び疎水性膜フィルターは不可欠なものではない。

図4を参照するに、本発明のフィルターホルダーの他の具体例が番号60で示され、リブ付き表面をただ一つ有し、通気孔や疎水性膜フィルターは設けられていない。フィルターホルダー60はコア部分62を有し、このコア部分62もやはりハウジング部分として作用し、またハウジング部分64に対してシールされている。リブ付き表面66は図1に示すそれと同一として良い。液体は入口68から内側容積部分70に入り、疎水性フィルター72を通過してろ液となり、次いで、図1を参照して先に説明した様式でリブ付き表面66の内部を流動した後、出口74から排出される。

液体湿潤性の親水性フィルターの材料は、セルロースの混合エステルから作製した微孔質の膜フィルターとするのが好ましい。この材料は広範な孔寸法のもを入手することが可能であり、特定の孔寸法は特定の使用目的のためのユニットの設計形状による。静脈内治療で使用

するためには5.0乃至0.1マイクロメートルの範囲の平均孔寸法が好ましいことが分かった。先の液体湿潤性の親水性フィルターの材料は、マサチューセッツ州ベドフォードのミリポア社からMF型フィルターとして入手することが出来

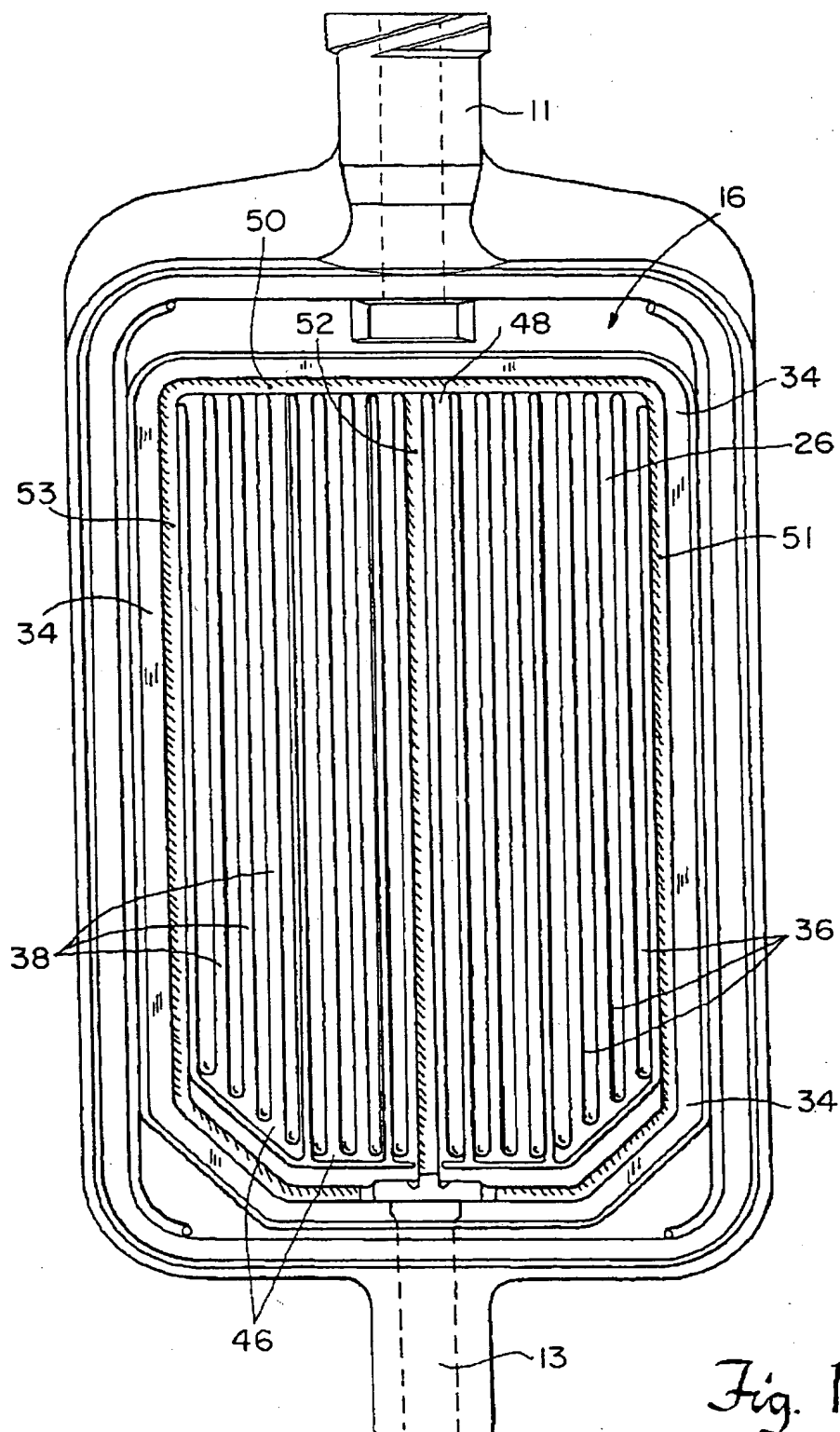
る。

非湿潤性の疎水性膜フィルターの材料は、先に説明した材料を化学処理により非湿潤性としたものの1つとして良い。しかしながら、本来非湿潤性であるポリテトラフルオロエチレン或はポリビニリデンフルオライドから作製したフィルターを使用するのが好ましい。本発明に従い作製した静脈内フィルターホルダーで使用するために、孔寸法が0.2マイクロメートルである微孔質のポリテトラフルオロエチレンフィルターを使用した。この材料から作製したフィルターもミリポア社から商標名Fluoropore等級FGとして入手することが出来る。

フィルターホルダー10はポリエステル樹脂で成型するのが好ましい。これにより、湿潤性の親水性フィルターと非湿潤性の疎水性膜フィルターとを、図示の位置で支持部材に直接ヒートシール或は溶剤シールすることが可能となる。フィルター部材のヒートシールは、支持部材をポリビニルクロリドで成型した場合にも達成することが出来る。支持部材をプラスチック或は金属で作製し、従ってヒートシールを使用出来ない場合には、膜フィルター部材を第1のハウジング部分12と第2のハ

ウジング部分14とに適宜の溶剤或は接着材を使用して接着することが出来る。

【図1】



【図2】

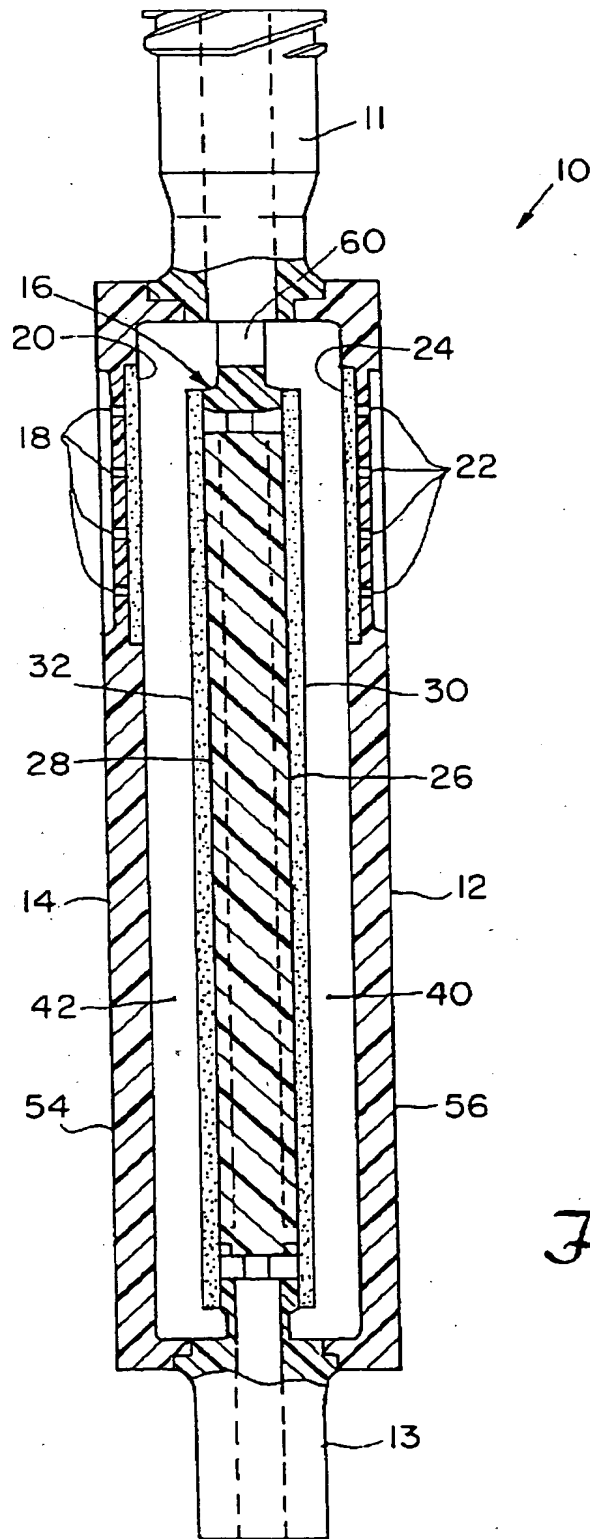


Fig. 2

【図3】

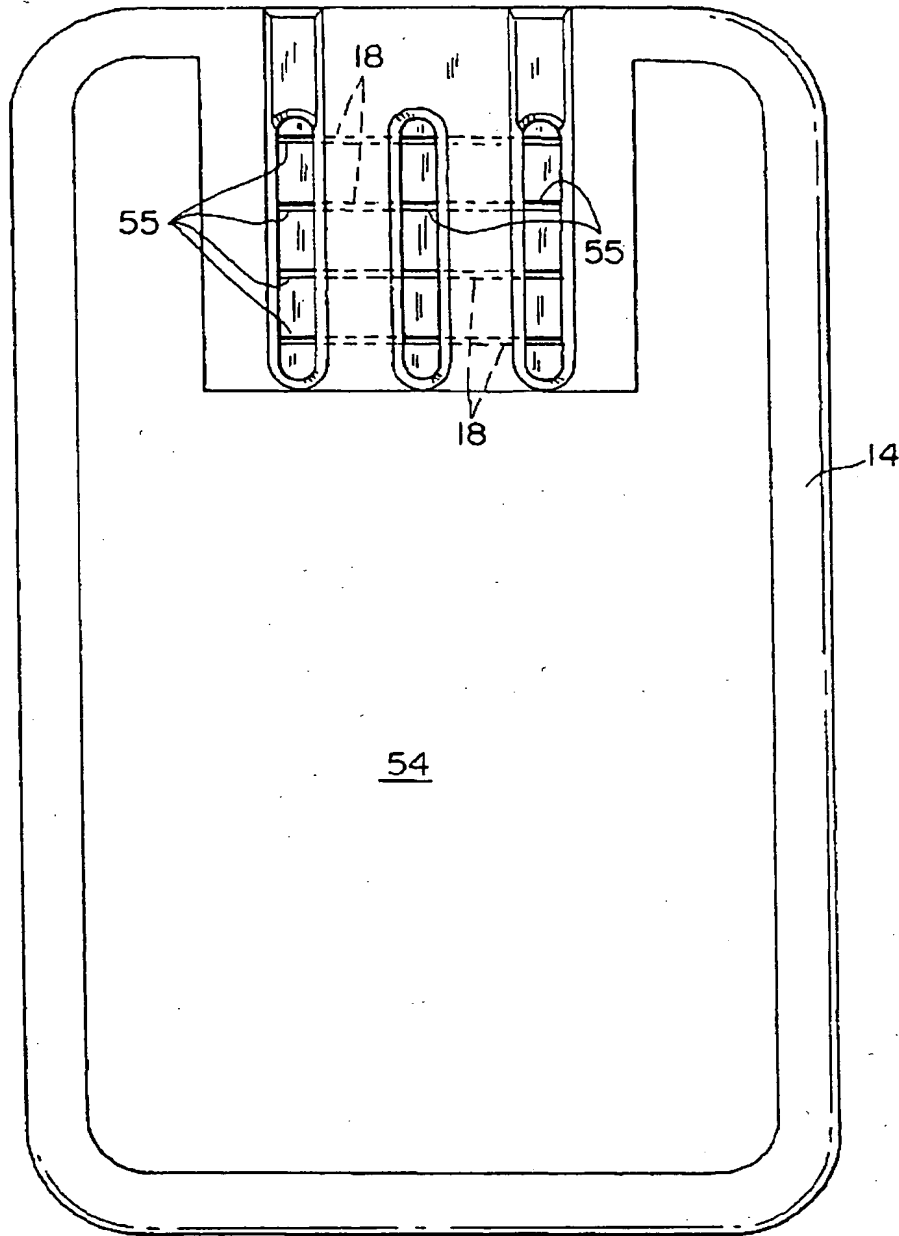


Fig. 3

【図4】

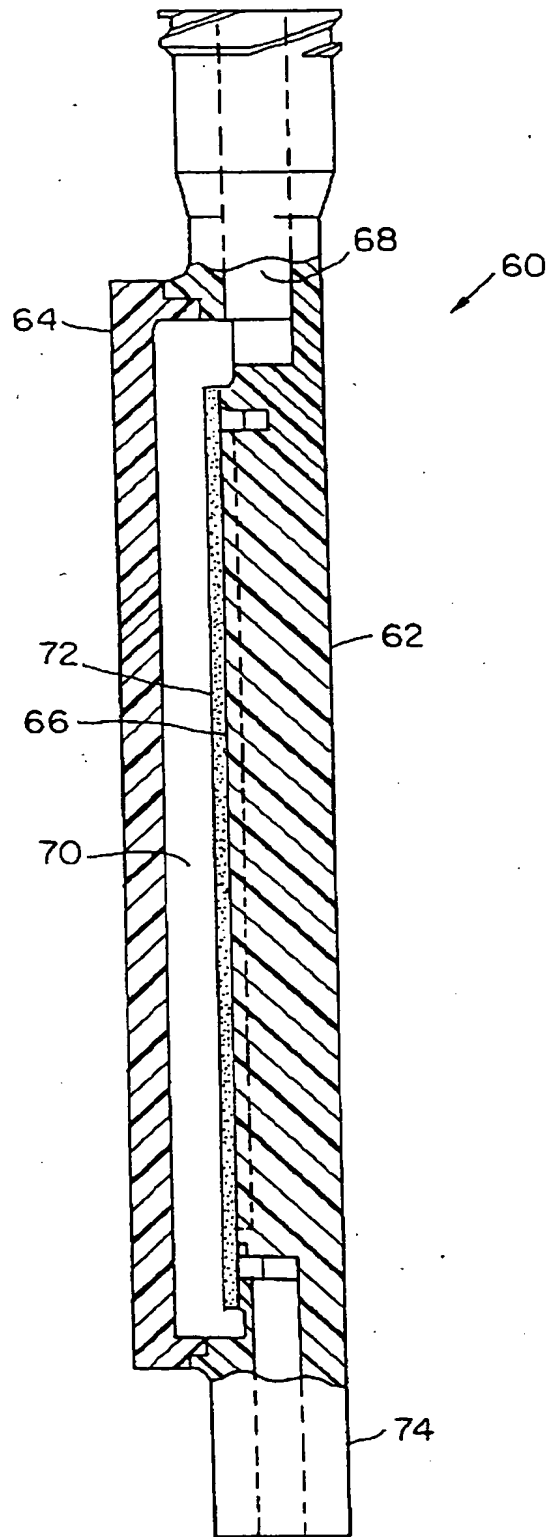


Fig. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inten. Appl. Application No.
PCT/US 94/08506

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M5/165		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M B01D		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US,A,4 009 714 (HAMMER) 1 March 1977 see column 3, line 13 - column 4, line 30 see figure 3	1,3,7
Y	---	8,10
X	DE,A,32 05 229 (SARTORIUS GMBH) 25 August 1983 see page 7, line 10 - page 10, line 5 see figures 1-4	2,4,6, 11-15
Y	---	16,17
Y	EP,A,0 302 722 (GELMAN SCIENCES, INC.) 8 February 1989 see column 6, line 33 - column 7, line 29 see figure 3	8,10,16

	--- --	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 11 November 1994		Date of mailing of the international search report 22 Nov 94
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schönleben, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 94/08506

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO,A,85 00987 (MILLIPORE CORPORATION) 14 March 1985	17
A	see page 8, line 8 - line 12 -----	9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 94/08506

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4009714	01-03-77	NONE	
DE-A-3205229	25-08-83	NONE	
EP-A-0302722	08-02-89	DE-A- 3877852	11-03-93
		JP-A- 1113071	01-05-89
		US-A- 4906260	06-03-90
WO-A-8500987	14-03-85	US-A- 4525182	25-06-85
		DE-A- 3467718	07-01-88
		EP-A, B 0154645	18-09-85
		JP-T- 60502091	05-12-85

フロントページの続き

(72)発明者 バウチャー, ダグラス エイ.
アメリカ合衆国 01821 マサチューセッ
ツ, ビルリカ, チャパ ロード 28

THIS PAGE BLANK (USPTO)